

CONSELLERIA DE SANITAT UNIVERSAL I SALUT PÚBLICA

INSTRUCCIÓ: 07/2019

ÒRGAN DEL QUE EMANA: Secretaria Autonòmica de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic

DATA:

ASSUMPTE: Instruccions per a l'acreditació i reacreditació dels Comitès d'Ètica de la Investigació a la Comunitat Valenciana, i també per a l'acreditació, nomenament i substitució dels components dels dits Comitès.

DESTINATARIS: Centres sanitaris dependents de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

PREÀMBUL

El Reial decret 1090/2015, de 4 de desembre, pel qual es regulen els assajos clínics amb medicaments, els Comitès d'Ètica de la Investigació amb medicaments (CEIm) i el Registre Español d'Estudis Clínics, va establir en la seua disposició addicional primera, un termini de dos anys a partir de la seua entrada en vigor perquè els Comitès Ètics d'Investigació Clínica (CEIC) pogueren ser acreditats com CEIm per les autoritats sanitàries competents.

També establia que una vegada transcorregut aquest termini, que va finalitzar al desembre de 2017, aquells CEIC que no anaren acreditats com CEIm, podrien continuar assumint aquelles funcions dels Comitès d'Ètica de la Investigació (CEI) no relacionades amb l'avaluació d'estudis clínics amb medicaments o productes sanitaris fins que es compliren les previsions establides en la disposició transitòria tercera de la Llei 14/2007, de 3 de juliol.

Transcorregut aquest termini i atès que no s'ha publicat una regulació estatal per a l'acreditació, reacreditació, acreditació dels membres i substitució dels vocals dels Comitès d'Ètica de la Investigació, es fa necessari dictar unes instruccions que permeten mantenir el normal funcionament d'aquests Comitès fins que es publique una normativa específica que regule el funcionament dels Comitès d'Ètica de la Investigació.

Amb la finalitat de regular, en l'àmbit del Sistema Valencià de Salut, els procediments relacionats amb l'acreditació i reacreditació dels CEI, i també l'acreditació, nomenament i substitució dels membres dels Comitès d'Ètica de la Investigació, es dicten les presents

INSTRUCCIONS

Primera. Procediment per a l'acreditació dels Comitès d'Ètica de la Investigació.

Segona. Criteris d'acreditació dels membres dels Comitès d'Ètica de la Investigació.

Tercera . Procediment de nomenament de vocals dels Comitès d'Ètica de la Investigació.

Quarta. Procediment de substitució de vocals dels Comitès d'Ètica de la Investigació.

Cinquena. Procediment per a la reacreditació dels Comitès d'Ètica de la Investigació.

Sexta. Entrada en vigor

PRIMERA. PROCEDIMENT PER A L'ACREDITACIÓ DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ.

1- Sol·licitud de l'acreditació

a) Els responsables dels centres, serveis i establiments sanitaris dependents de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (CSUiSP), podran sol·licitar l'acreditació d'un Comitè d'Ètica de la **Investigació** (CEI) en el centre que dirigeixen, mitjançant instància (Annex I), dirigida a la direcció general amb competències en matèria d'investigació i innovació en salut.

b) El servei amb competències en matèria d'Investigació Sanitària constituirà un *Comitè Tècnic d'Avaluació* que estarà format pel cap de servei i dos tècnics del mateix, que avaluaran les sol·licituds d'acreditació de nous CEI i de reacreditació dels CEI existents, així com els nomenaments i les substitucions dels vocals dels Comitès d'Ètica de la Investigació.

c) L'informe final sobre la proposta d'acreditació, favorable o desfavorable, serà tramitat per a la seua resolució per la direcció general con competències en matèria d'Investigació i innovació en salut.

2- Documentació i requisits a presentar pel centre sol·licitant:

a) Autorització perquè puga ser comprovat d'ofici que el Centre està autoritzat per la Conselleria amb competències en matèria de sanitat.

b) Informe elaborat per la persona titular del centre in el que conste que el CEI compta amb una secretaria tècnica estable integrada en l'organigrama de la institució. Per a acreditar i garantir el compliment de les seues funcions la secretaria tècnica explicarà, almenys, amb els següents mitjans:



- Una direcció el càrrec de la qual l'exercirà una persona llicenciada o graduada en Ciències de la Salut, amb coneixements en metodologia d'Investigació i bioètica.
- Instal·lacions específiques que permetan garantir el treball del comitè i garantir el manteniment de la confidencialitat i la seguretat de la documentació.
- Els recursos humans i informàtics suficients per a garantir el normal funcionament del CEI (manteniment i gestió de la base de dades, l'elaboració de les actes de reunions, la comunicació entre aquest i les autoritats sanitàries i la resta de les seues funcions).

c) Certificat que el centre compta amb acreditació docent.

d) Procediments Normalitzats de Treball, o compromís de remetre'ls en el termini de sis mesos.

i) Compromís de remetre la memòria anual d'activitats al servei amb competències en matèria d'Investigació Sanitària.

f) Compromís de notificar les modificacions de la composició o característiques del CEI en un termini de 30 dies.

3- Composició del CEI.

a) El CEI estarà format per un mínim de huit membres, un dels quals ha de tenir formació acreditada en bioètica i/o formació i/o experiència en estudis observacionals i/o formació i/o experiència en Ciència de Dades, entre els quals hauran de figurar:

- El Director o Directora del centre,
- Un metge o metgessa amb labor assistencial activa,
- Un/a farmacèutic o farmacèutica d'hospital o d'atenció primària,
- Una persona diplomada o graduada en Infermeria,
- Una persona llicenciada o graduada en Ciències de la Salut amb labor assistencial activa i no inclòs/a en la s categories anteriors,
- Un delegat o delegada de protecció de dades o en defecte d'açò un expert amb coneixements suficients del Reglament (UE) 2016/679.
- Dos membres aliens a les professions sanitàries, un dels quals haurà de ser llicenciat o llicenciada o graduat o graduada en Dret i l'altre serà un membre llec, alié a la investigació biomèdica o a l'assistència sanitària. Un d'aquests membres serà una persona independent de l'organització assistencial, sense vinculació laboral amb els centres en els quals es duguen a terme els projectes d'investigació que requereixen l'avaluació ètica per part del Comitè. Si recomana que aquest siga proposat pel Consell de Salut del Departament.

b) Els membres del CEI:

- No podran delegar la seua participació en altres professionals.
- Seran nomenats per la direcció general con competències en matèria d'**Investigació** i innovació en salut a proposta de la direcció del centre, després que el servei con competències en **Investigació** Sanitària haja emès l'informe preceptiu, entre aquells professionals que es presenten i/o accepten voluntàriament la seua participació.
- La persona que ocupe la presideixència, la vicepresidència i la direcció de la secretaria tècnica, seran triats pel CEI d'entre els seus membres, per majoria simple, havent-hi un quòrum de dos terços del CEI, i seran nomenats per la direcció del centre.
- Els membres del CEI hauran fer constar el seu compromís de complir les funcions especificades, i concretar el sistema d'avaluació en els seus procediments normalitzats de treball.

4- Procediments normalitzats de treball

Deberán estar elaborats i enviados al servei con competències en **Investigació** Sanitària abans que transcorreguen sis mesos des de l'acreditació del CEI. En cas contrari es revocarà la acreditació.

Estructura:

- a) Respectaràn els criteris de les Normes de Bona Pràctica Clínica de la Unió Europea.
- b) Seran aprovats i signats per tots i cadascun dels membres del Comitè.
- c) Es faran públics, enviant almenys una còpia dels mateixos a cada unitat funcional amb capacitat investigadora del centre, o exposant-los en la intranet del centre.
- d) Constaràn, almenys, dels apartats establits en l'Annex II.

SEGONA. CRITERIS D'ACREDITACIÓ DELS MEMBRES DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ.

Serà necessari que els qui desitgen formar part d'un CEI presenten un currículum (Annex III) que faça palesa la seua capacitat per a avaluar els protocols d'**Investigació** en els seus aspectes metodològic, ètic i legal.

Serà considerat adequat el currículum dels professionals sanitaris quan es complisca alguna de les següents condicions: que una universitat haja emès un informe positiu de suficiència investigadora, que el sol·licitant tinga el grau de doctor o doctora, que haja publicat articles d'**investigació** en revistes de reconegut prestigi, o que haja

participat com a investigador principal en projectes d'Investigació finançats per organismes públics en convocatòries oficials en concurrència competitiva.

Així mateix hauran de presentar una declaració en la qual es comprometen a mantindre confidencialitat i el secret sobre la documentació a la qual puga tindre accés per la seua condició de membres del CEI (annex IV), així com sobre les deliberacions de les reunions d'aquest Comitè i una declaració de les activitats i els interessos que puguen tindre relacionats amb la indústria sanitària (annex V).

TERCERA. PROCEDIMENT DE NOMENAMENT DE VOCALS DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ.

1- Proposta de nomenament dels membres.

La Direcció del centre sol·licitarà el nomenament del membre proposat al servei con competencies en Investigació Sanitària, i acompanyarà a aquesta sol·licitud el seu currículum vitae actualitzat (Annex III), amb fotocòpia de les titulacions acadèmiques i les publicacions científiques pertinents, i la declaració de les activitats i interessos que puguen tenir relacionats amb la indústria sanitària (Annex).

2- Nomenament dels membres.

- a) El servei con competencies en investigació sanitària informará positiva o negativament sobre aquesta proposta, per a la seua resolució per la Direcció General amb competencies en matèria d'investigació i innovació en salut.
- b) Quan el servei con competencies en investigació sanitària no accepte la proposta d'algun membre haurà de comunicar per escrit les raons del rebuig.
- c) La Direcció del centre no podrà realitzar nomenaments provisionals ni definitius de membres del CEI.

QUARTA. PROCEDIMENT DE SUBSTITUCIÓ DE VOCALS DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ.

1- Proposta de substitució dels membres

Quan en un CEI acreditat es decidisca el canvi d'un vocal per un altre que cobrisca el seu lloc, es tramitarà la sol·licitud amb el següent procediment:

La Direcció del centre sol·licitarà el nomenament del nou vocal a la Direcció general amb competencies en matèria d'investigació i innovació en salut, i acompanyarà a aquesta sol·licitud el currículum vitae actualitzat (Annex III), amb fotocòpia de les titulacions acadèmiques i les publicacions científiques pertinents, i la declaració de les activitats i interessos que puguen tenir relacionats amb la indústria sanitària per part del membre proposat. En aquesta sol·licitud s'indicarà el membre actual del CEI al que es proposa substituir. El servei amb competencies en matèria de Investigació Sanitària

informarà positiva o negativament sobre aquesta proposta, per a la seua resolució per la direcció general con competencias en matèria d'Investigació i innovació en salut.

2- Nomenament i cessament dels membres

a) Si i l informe és favorable, es tramitarà el cessament i el nomenament proposats per la Direcció del centre per part de la direcció general con competencias en matèria d'investigació i innovació en salut.

b) En el cas que la decisió sobre el nomenament del nou membre siga desfavorable, no es tramitarà el cessament del membre antic si aquest cessament suposara la inhabilitació del CEI per quedar en situació d'incompliment de la normativa vigent, fins a posar aquest fet en coneixement de la Direcció del centre.

c) Es tramitaran directament les propostes de cessament d'un membre d'un CEI sol·licitades pel director o directora del centre al que pertany el CEI previ acord d'aquest, sempre que no estiguen associades al nomenament d'un nou membre. També es tramitaran aquelles propostes de renúncia sol·licitades a títol personal per un membre d'un CEI, després de posar-ho en coneixement del president del CEI i de la Direcció del centre.

CINQUENA. PROCEDIMENT PER A la REACREDITACIÓ DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ.

1 Sol·licitud de re acreditación.

Quan hagen transcorregut tres anys des de la data d'acreditació o de re acreditación d'un CEI, el responsable del centre haurà de sol·licitar la re acreditación del mateix, según el model de l'Annex VI.

La renovació de l'acreditació haurà de ser sol·licitada dins dels tres mesos anteriors a la finalització del termini de vigència.

Aquesta re acreditación, la resolució de la qual haurà de resoldre's en un termini màxim de sis mesos, és condició indispensable perquè l'actuació del CEI continue sent vàlida, encara que in tant s'informa, positiva o negativament la re acreditación, el CEI podrà continuar exercint les seues funcions.

L'informe final, favorable o desfavorable, sobre la proposta de re acreditación, serà tramitat per a la seua resolució per la direcció general competent en matèria d'investigació i innovació en salut.

2 Criteris de re acreditación.

El servei amb competencias en matèria d'investigació sanitària avaluarà la proposta de re acreditación, sobre la base dels següents criteris:

- Que la composició del CEI complisca les normes de la Conselleria amb competències en matèria de s nieu para acreditació dels CEI.
- Que tinga publicats els seus procediments normalitzats de treball.



**GENERALITAT
VALENCIANA**

Conselleria de Sanitat
Universal i Salut Pública

- Que realitze el seguiment dels protocols d'Investigació des del seu inici fins a la recepció de l'informe final.
- Que haja superat favorablement les inspeccions de la Conselleria amb competències en matèria de sanitat.
- Que haja realitzat almenys huit reunions anuals d'avaluació i seguiment dels protocols d'Investigació aprovats.
- Que haja remès al servei competent en investigació sanitària un informe sobre els protocols d'investigació aprovats i desestimats, almenys amb periodicitat anual, i una còpia dels informes d'adequació deontològica d'aquells protocols que impliquen investigació en humans.

SEXTA. ENTRADA EN VIGOR.

La present instrucció entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació.

València a 8 de maig de 2019

EL SECRETARI AUTONÒMIC DE SALUT PÚBLICA

I DEL SISTEMA SANITARI PÚBLIC

Narcís Vázquez Romero

ANNEX I

SOL·LICITUD D'ACREDITACIÓ DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE

.....
D/D^a com
.....del hospital/centre
..... amb domicili social
en

EXPOSA:

Que d'acord amb la legislació vigent, aquest centre compta amb els mitjans materials i humans per a garantir l'exercici del Comitè d'Ètica de la Investigació.

Per el que SOL·LICITA:

Li siga concedida l'acreditació com a Comitè d'Ètica de la Investigació, per al que adjunta la següent documentació:

- Autorització perquè pugua ser comprovat d'ofici que el Centre està autoritzat per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública i certificat que està acreditat per a la docència.
- Declaració signada de l'Adreça del centre/hospital en la qual s'especifiquen els mitjans materials i els recursos humans dels quals disposa el Comitè d'Ètica de la Investigació, i el compromís del seu manteniment per a desenvolupar les seues funcions.
- Compromís de remetre la memòria anual d'activitats, i de notificar en un termini de 30 dies les modificacions de la composició del Comitè.
- Composició i estructura del Comitè d'Ètica de la Investigació.
- Fotocòpies de les titulacions específiques dels membres del Comitè.
- Currículums dels seus membres.
- Declaració d'activitats i interessos dels membres del Comitè.
- Compromís de confidencialitat sobre la informació i deliberacions del Comitè dels membres del Comitè.
- Procediments normalitzats de treball amb els seus respectius annexos, o compromís d'enviar-ho en el termini de sis mesos després de l'acreditació.

..... de de 20

(Signatura)

ANNEX II

PROCEDIMENTS NORMALITZATS DE TREBALL DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ (CEI)

Apartats que han de constar en els procediments normalitzats de treball dels Comitès d'Ètica de la Investigació de la Comunitat Valenciana.

1. Índex en el qual es faran constar específicament els punts següents:
2. Documentació bàsica:
 - Declaració d'Hèlsinki i revisions.
 - Normes de Bona Pràctica Clínica de la Unió Europea.
3. Composició i estructura del CEI.
4. Funcions del CEI, dels vocals, president, vicepresident i cap de la secretaria tècnica.
5. Elecció, substitució i renovació dels membres del CEI: procediment, criteris i durada dels càrrecs.
6. Àmbit d'actuació.
7. Periodicitat de les reunions (que almenys seran huit anuals) i temps màxim de resposta als protocols. Procediment de les convocatòries de les reunions.
8. Documentació que presentaran els projectes a avaluar i model de sol·licitud d'avaluació.
9. Procediment de l'avaluació. S'elaborarà una llista guia per a l'avaluació dels projectes d'acord amb aquests criteris.
10. Criteris d'aprovació o no aprovació dels projectes de investigació.
11. Especificar els casos en què es puga realitzar una revisió ràpida de la documentació corresponent a un projecte de investigació i el procediment que ha de seguir-se en aquests casos.
12. Mecanismes en la presa de decisions.
13. Model de l'acta de les decisions del CEI.
14. Procediments per a realitzar el seguiment del projecte de investigació.
15. Arxiu del CEI: documentació arxivada i accés a la mateixa. Temps mínim d'arxiu.
16. Obligacions dels investigadors.

ANNEX III

CURRICULUM VITAE DELS MEMBRES DELS COMITÈS D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ

1. Nom i cognoms:
2. Treball actual (indicar categoria professional, Centre/Hospital i Servei si escau, així com adreça del centre de treball):
3. Formació acadèmica i any en el qual es va obtenir (incloure si té el grau de doctor):
4. Especialitat, si escau (indicar on es va obtenir i la data):
5. Cursos de postgrau rellevants per a la Investigació Clínica (p.i. cursos de normes de Bones Pràctiques Clíniques, indicant lloc i data):
6. Experiència professional prèvia (indicar categoria professional, Centre/Hospital i Servei si escau):
7. Experiència en Investigació dels últims 10 anys (estudis d' Investigació, assajos clínics amb medicaments, altres projectes finançats en els quals ha participat i font de finançament):
8. Altres mèrits relacionats amb la qualificació professional:
9. Publicacions rellevants relacionades amb la investigació en els últims 10 anys:
(Autors, Títol, Revista, Any, Volum, Nombre, Pàgines)

..... de de 20

Signatura

ANNEX IV

**COMPROMÍS DE CONFIDENCIALITAT SOBRE LA DOCUMENTACIÓ I DELIBERACIONS
DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE**

D/D^a _____
amb DNI _____

MANIFESTA:

Que en l'acompliment de les meues funcions com a membre del Comitè d'Ètica de la
Investigació de el _____

em compromet a mantenir la confidencialitat i el secret sobre la documentació a la
qual puga tenir accés per la meua condició de membre del CEI, així com sobre les
deliberacions de les reunions d'aquest Comitè.

En _____, a _____, de _____, de 20__

Signatura:

ANNEX V

FORMULARI DE DECLARACIÓ D'INTERESSOS PERSONALS

Aquest document conté la seua declaració pública d'interessos amb la indústria sanitària en el moment actual i durant, almenys, els últims tres anys.

Totes les parts hauran de ser degudament emplenades. Totes les pàgines han de portar la data i la signatura. Si els documents s'emplen a mà, per favor assegure's que la informació que conté es pot llegir clarament. La present declaració d'interessos amb la indústria sanitària està regulada per la instrucció 1/2017, del Secretari Autonòmic de Salut Pública i del Sistema Sanitari Públic, i és una adaptació de la declaració de conflicte d'interessos utilitzada en l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i la definida en l'Annex 3.3 de l'apartat 3.8 Declaració d'interessos del grup de treball de la GPC de l'Elaboració de Guies de Pràctica Clínica en el Sistema Nacional de Salut. Actualització del Manual Metodològic.

PARTEIX 1: DADES PERSONALS.

Nom	
Cognoms	
Institució o empresa on treballa/desenvolupa la seua activitat professional	
Institució o empresa a la qual representa en la seua vinculació amb el grup de treball/comitè o un altre tipus de col·laboració amb la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública (societat científica, societat professional, associació comunitària, fundació, etc...)	
correu electrònic (opcional)	

El sotasignat, declara sota la seua responsabilitat que, per la qual cosa obra en el seu coneixement, els únics interessos que té amb la indústria sanitària són els relacionats a continuació:

PARTEIX 2: DECLARACIÓ PÚBLICA D'INTERESSOS AMB LA INDÚSTRIA SANITÀRIA.

A. Interessos personals directes de caràcter econòmic.

NO/SÍ En cas afirmatiu especificar:

Conceptes que puguin ser significatius en relació a la presa de decisions	Relació de les empreses, companyies i institucions amb les quals he mantingut relació d'acord amb els conceptes especificats. (S'aconsella especificar les activitats realitzades i les dates, concretes o aproximades -any de realització-)
He rebut finançament per a assistència a reunions, congressos, cursos, etc. (inscripcions, borses de viatges, allotjament, manutenció...)	- - ...
He rebut honoraris o altres transferències de valor com a ponent o participant (conferències, cursos, taules redones, debats...)	- - ...
He rebut finançament per a programes educatius o cursos (promoguts per l'interessat) (contractació de personal, lloguer d'instal·lacions, etc.)	- - ...
He rebut honoraris, transferències de valor o finançament per promoure o participar en projectes de	-

investigació o en activitats de consultoria per a una companyia farmacèutica o altres companyies sanitàries.	- ...
Tinc interessos comercials en/amb una societat, empresa o companyia (patents, etc.).	- - ...
Tinc interessos econòmics en una empresa privada relacionada amb la salut (com a propietari, empleat, accionista, consulta privada, etc.).	- - ...
Altres tipus d'interès d'indole no econòmica	- - ...

B. Interessos indirectes d'àmbit professional.

NO/SÍ En cas afirmatiu especificar:

Conceptes Promoguts per l'interessat i que puguin ser significatius en relació a la presa de decisions	Relació de les empreses, companyies i institucions amb les quals he mantingut relació d'acord amb els conceptes especificats. <u>(S'aconsella especificar les activitats realitzades i les dates, concretes o aproximades -any de realització-)</u>
He rebut finançament, ajudes econòmiques, recursos informàtics o material per a la creació o dotació de la unitat o servei en el qual desenvolupe la meua activitat professional.	- - ...
He rebut ajudes econòmiques (alienes a la institució a la qual pertany) destinades a la contractació o disposició de personal en la unitat o servei en el qual desenvolupe la meua activitat professional.	- - ...
He rebut ajuda econòmica per al finançament d'una investigació.	- - ...
He rebut finançament de programes educatius i/o formatius destinats a la unitat en el qual desenvolupe la meua activitat professional.	- - ...

C. Altres possibles conflictes d'interès no assenyalats en els apartats anteriors (especificar)

-
-
- ...

A més dels interessos declarats a dalt, declare sota la meua responsabilitat que NO TINC altres interessos o actuacions que sota la meua consideració hagen de ser posats en coneixement de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública.

De produir-se alguna modificació sobre l'anteriorment declarat a causa de l'aparició d'interessos addicionals, els posaré en coneixement de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública com més prompte millor i els declararé actualitzant o emplenant una nova declaració d'interessos amb la indústria sanitària en la qual especificaré els canvis. Aquesta declaració no m'eximeix de la meua obligació de declarar qualsevol potencial conflicte d'interessos abans d'iniciar-se qualsevol activitat de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública en la qual participe com a assessor.

ANNEX VI

SOL·LICITUD DE REACREDITACIÓN DEL COMITÈ D'ÈTICA DE LA INVESTIGACIÓ DE ...

.....
D/D^a com
..... de l'hospital/centre
..... amb domicili
social en

EXPOSA:

Que aquest centre compta amb un CEI acreditat per la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Comunitat Valenciana amb data.....

Que dit CEI compta amb els mitjans materials i humans adequats per a garantir l'exercici de les seues funcions, que s'han realitzat fins ara complint en tot moment la normativa vigent.

Pel que SOL·LICITA:

Li siga concedida la re acreditación com a Comitè d'Ètica de la Investigació, per al que adjunta la següent documentació:

- Declaració signada del titular del centre/hospital en la qual s'especifiquen els mitjans materials i els recursos humans dels quals disposa el Comitè d'Ètica de la Investigació i el compromís del seu manteniment per a desenvolupar les seues funcions.
- Compromís de remetre la memòria anual d'activitats, i de notificar en un termini de 30 dies les modificacions de la composició del Comitè.
- Composició i estructuració actual del Comitè d'Ètica de la Investigació.
- Procediments normalitzats de treball amb els seus respectius annexos.
- Còpia dels informes de seguiment dels projectes d'investigació aprovats.
- Còpia dels informes dels projectes d'investigació aprovats i desestimats.
- Còpia de les actes de les reunions celebrades en el període anterior.
- Còpia del resultat de les inspeccions realitzades per la Conselleria de Sanitat Universal i salut Pública.

..... de de 20

(Signatura)